**2013 年 8 月 16 日改訂(第 3 版)
*2012 年 3 月 14 日改訂(第 2 版)
医療機器承認番号:20900BZG00023000

機械器具12 理学診療用器具
高度管理医療機器　体内式衝撃波結石破砕装置　70673000
特定保守管理医療機器(設置)

リトクラスト

(リトクラスト 2)

【警告】

使用方法

⑴ リトクラスト(以下、本品という)は使用方法に従い適正に使用し、また、適切な保守点検を実施すること。[患者及び使用者の安全を守る。]

⑵ 本品の使用は、泌尿器科的内視鏡手術の訓練を受けた医師本人、もしくはその医師の監督下で医師が使用すること。[本品の適切な使用を保証するため。]

⑶ 本品の受領時及び使用前に定期的な作動確認をすること。[患者及び使用者の損傷を防ぐ。]

⑷ 本品を使用する前には規定された方法で洗浄、消毒及び滅菌すること。[患者の安全を守る。]

⑸ 定格電圧で使用すること。[本品への損傷を防ぐ。]

⑹ 修理等の目的のため、使用済の本品を輸送する場合、取扱説明書に従って洗浄、消毒及び滅菌すること。[輸送時の微生物汚染の恐れがある。]

⑺ 可変式マルチパルスモードで操作する場合、破砕の状況とプローブの位置を(1-2 秒毎に)頻繁に確認すること。[尿管と粘膜穿孔の危険がある。]

以下はリトバック吸引装置を使用する場合

⑻ 吸引圧力は圧力調整器あるいは吸引パイプにクランプを施して調整すること。[過剰な吸引を行うと内視鏡視野を妨げ、粘膜を損傷する可能性がある。]

⑼ リトクラスト用ハンドピースに接続して使用するリジッドプローブが吸引チューブ先端から出ないように、リトクラスト用ハンドピースのリジッドプローブを調整すること。[粘膜穿孔の危険がある。]

⑽ 常に内視鏡で視認しながら治療を実施し、リジッドプローブの先端が吸引チューブの先端と同一平面になるようにすること。[尿管と粘膜穿孔の危険がある。結石の後ろにある腎臓や膀胱が損傷する恐れがある。]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

1.使用注意

以下の患者への有効性及び安全性は確認されていない。

⑴ 尿路感染症
⑵ 重度の合併症
⑶ 医師が判断した禁忌症
⑷ 出血異常
⑸ 血清クレアチニン値が3mg/dL以上である患者
⑹ 妊娠中
⑺ 18歳未満
⑻ 狭窄・閉鎖障害患者
⑼ ペースメーカのような電気刺激装置埋植患者
⑽ 単腎機能症

2.使用方法

⑴ 第三者による修理・保守を行わないこと。また、純正ではない部品を使用しないこと。純正品でない附属品やケーブルを使用した場合、電磁適合性を保てない可能性がある。[本品の安全性を損なう危険性がある。]

⑵ 引火性の麻酔薬又はガスのあるところで本品を使用しないこと。[爆発のリスクがある。]

⑶ 組立中のリトクラスト用ハンドピースを絶対に結石破砕装置本体に接続しないこと。

⑷ リトクラスト用ハンドピースを洗浄、消毒及び滅菌する際にはシリコンチューブを外さないこと。[湿気がリトクラスト用ハンドピース内に入るとリトクラスト用ハンドピースの故障の原因となる。]

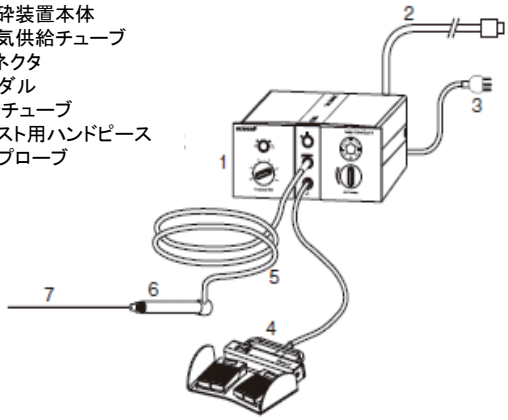
⑸ 推奨する以外の方法で清拭、殺菌並びに滅菌を行わないこと。[製品に不具合を起こしたり、損傷する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は空気又は窒素の圧縮ガス(以下、圧縮ガスという)を駆動源として発生させた弾性衝撃波(Ballistic-Energy)を用いた結石破砕装置である。硬性内視鏡(本品に含まれない)を通じて体内に挿入されるステンレス製の細長いリジッドプローブ(直径:0.8～3.2mm)の先端を結石に接触させ、リトクラスト用ハンドピース内の弾丸状の円柱を圧縮ガスの圧力により駆動させてリジッドプローブの底部にぶつけ、生じたエネルギー(弾性衝撃波)を、リジッドプローブを通して結石に伝える事により破砕する。

硬性内視鏡についてはワーキングチャンネルが3Fr以上であれば、使用可能である。

1 結石破砕装置本体
2 圧縮空気供給チューブ
3 電源コネクタ
4 フットペダル
5 シリコンチューブ
6 リトクラスト用ハンドピース
7 リジッドプローブ



<原材料>体に接触する部分
プローブ:ステンレススチール

【使用目的、効能又は効果】

内視鏡下で経尿道的に膀胱結石、尿管結石、並びに経皮的に腎結石を破砕する。

【品目仕様等】
供給圧縮空気圧:350～650kPa(3.5～6.5bar)
出力エネルギー:85～100mJ
モード:シングルパルスモード(20ms/shot)
可変式マルチパルスモード(2～12Hz, 1Hz毎に設定)

【操作方法又は使用方法等】
●使用前の準備
⑴ 使用前に、本品を清拭、消毒、滅菌を行い、清浄環境下で機器の接続、部品の組み立てを行う。
⑵ 治療中にリジッドプローブの故障が生じた場合に備えて、滅菌した予備のリジッドプローブを用意しておく。
⑶リトクラスト用ハンドピースとリトバック吸引装置は、使用前に下記のとおり作動テストを行う。

〈リトクラスト用ハンドピースとリトバック吸引装置の作動テスト〉
⑴リトクラスト用ハンドピースとリトバック・ハンドピースの併用の有無に係らず、使用前には、作動テストを行わなければならない。機器が正しく機能しない、あるいはリジッドプローブが損傷している場合、使用せずに交換すること。リトバックを使用する場合は、吸引ラインの接続が正しく行われているよう注意すること。
⑵リトクラスト用ハンドピース
リジッドプローブの衝撃がリトクラスト用ハンドピースに伝達され、リジッドプローブに伝わっていることを確認する、リジッドプローブを持ってリジッドプローブで衝撃を感じること。結石破砕装置の作動テストで、リジッドプローブ先端を触らないこと。
⑶リトバック吸引装置
滅菌水が入っているコップに吸引プローブ先端を入れ、吸引が機能していることを確認する。レバーを押していない時はシリコン吸引チューブが完全に閉じられていることを確認する。

●結石破砕装置本体の準備
⑴フットペダルのコネクタをコネクタの方向に注意し、しっかり本体に接続する。
⑵圧縮空気チューブのコネクタを本体に接続し、コネクタがカチッと音がするまで押し込む。5μmの医療用フィルタを通し、以下のいずれかに接続された圧縮空気のみを使用する:
＊ 中央配管供給システム(壁配管)
＊ コンプレッサー
＊ 空気ボンベ(ISO7396)
⑶ 本体に電源コードを接続する。
⑷ 本体背面パネルの電源スイッチをONにする。5秒後にスタンバイ／オンボタンがオレンジ色に変わる。

●結石破砕術の準備と実施
⑴未使用のシリコンピースをリジッドプローブに装着し、リジッドプローブをプローブキャップに挿入する。プローブキャップをリトクラスト用ハンドピースに装着する。
⑵リトクラスト用ハンドピースに接続されているシリコンチューブのコネクタから保護キャップを外し、本体に接続する。
⑶スタンバイ／オンボタンを押して本体の電源をオンにし、パルスモードをモード選択スイッチで、パルス周波数範囲をパルス数調整つまみで選択する。
⑷空気圧力調整つまみで出力を調整する。
⑸結石破砕を開始するためにフットペダルの右あるいは左のペダルを踏む。

●リトバック吸引装置とリトクラスト用ハンドピースの準備と使用
⑴未使用のシリコンシールをインターフェースに挿入する。インターフェースをリトバック本体にねじ込む。
⑵リトバック吸引装置の吸引チューブ(φ4mm x353mm, φ3.5mm x 380mm, 又はφ1.6mm x 595mm)を治療目的と使用する内視鏡に合わせて選択する。吸引チューブからブラシあるいはスタイレットを取り除き、リトバック本体にねじ込む。適切なリジッドプローブ(φ0.8mm x 668mm, φ1.6mm x 453mm, φ2mm x 425mm)をシリコンピースを貫通させて差し込む。
⑶リトクラスト用ハンドピースをインターフェースに固定する。リトバックハンドルのレバーを押し下げた後、シリコン吸引チューブをリトバック本体に接続する。シリコン吸引チューブのコネクタを吸引ラインのチューブ(本品に含まれない)に接続し、3.5あるいは4mm吸引チューブには陰圧-0.4bar(-40kPa), 1.6mm吸引チューブには陰圧-0.7bar(-70kPa)の吸引源に接続する。
⑷インターフェースを調整し、リジッドプローブ先端がリトバックの吸引チューブ先端と同一平面になるようにする。
⑸リトクラスト用ハンドピースのシリコンチューブを本体に接続する。
⑹吸引はリトバックハンドルのレバーを押して吸引の調整を行う。結石破砕はフットペダルを押して制御する。

●尿管結石の破砕
⑴バスケット又はバルーンカテーテルによる結石の固定が必要となる場合がある。
⑵移動する結石には直接下方から破砕を行わず、結石を側面から尿管壁にわずかに押し付け、上から下に破砕する。
⑶リトクラスト用ハンドピースに接続するリジッドプローブと共に1.6mmのリトバック吸引チューブを用いるのは、結石の動きを制御するのに効果的な方法である。
⑷熱の発生や組織への熱損傷が起こらないので、結石は通常その場所で直接治療できる。
⑸内視鏡を挿入する前に術者はリジッドプローブ先端が内視鏡先端から10-20mmの範囲で出ていることを確認しなければならない。
⑹実際、視野角0°の内視鏡では、リジッドプローブ先端が1cm以上内視鏡から出ないと視認できない。リジッドプローブ先端が浮腫や粘膜に隠れてしまう可能性がある。視野角5-15°の内視鏡の方が操作が容易である。
⑺コーナーあるいは角度がついた部位など、結石の構造に合わせて打つ場所を決める必要がある。

●クリーニングと滅菌
＊ 構成部品の洗浄、消毒、包装、滅菌の手順については、製品に同梱されている「洗浄・消毒・滅菌」取扱説明書及び「ハンドピースpn3とリトバック(LithoVac®)lv3吸引装置」取扱説明書の＜予備的推奨＞欄を確認する。
以下の清拭、殺菌並びに滅菌方法を推奨する。

○洗浄の準備
洗浄の準備の手順は次のとおりである。
結石破砕装置本体:
本体の外装は防水ではない。
⑴コントロールユニットの電源を切る。
⑵電源コネクタを外す。
⑶圧縮空気チューブのコネクタを外す。
⑷フットペダルコネクタを外す。
⑸リトクラスト用ハンドピースを外し、コネクタにコネクタキャップをはめる。

リトクラスト用ハンドピースとリトバック・ハンドピースを併用した場合:
⑴リトクラスト用ハンドピースを外す。
⑵リジッドプローブ及びシリコンピースを抜き取る。

⑶インターフェースを外し、シリコンシールを処分する。
⑷ 吸引チューブをリトバック・ハンドピースから外す。

リトクラスト用ハンドピースのみを使用した場合:
⑴リトクラスト用ハンドピースを外す。
⑵リジッドプローブ及びシリコンピースを抜き取る。

○洗浄
⑴ 結石破砕装置本体:
本体は市販されている無色のアルコールベース消毒剤(エタノール、イソプロパノール)を使用して清拭すること。[磨き粉又は研磨スポンジを使用すると表面を傷つける。]
⑵ハンドピース、ストーンキャッチャー並びにアクセサリ:
機器を溶液に浸ける場合、次のことを確認すること。
①シリコンチューブが常にリトクラスト用ハンドピースに接続していること。
②保護キャップがコネクタにしっかりはめ込まれており、コネクタは溶液に浸かっていないこと。
＊ ③シリコンチューブを除く全ての分解できるパーツを分解する。
④分解したパーツを温水(38-40℃)に浸ける。
⑤分解したパーツを酵素クリーニング溶液に浸ける。
⑥柔らかいブラシでこする。
⑦リトバック吸引チューブをブラシ又はロッドで清拭する。
⑧温水に浸け、クリーニング溶液を完全に取り除く。

○殺菌
ハンドピース並びにアクセサリの殺菌
殺菌方法:
① 全ての分解できるパーツは分解し、3.5%グルタルデハイド水溶液に浸ける。(例:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社のCidex)
② 浸漬時間は最低10分とし60分を超えないこと。
③ 脱イオン水で3回洗い、内部のチャンネルも注射器などで正しく洗う。

○滅菌
ハンドピース並びにアクセサリの滅菌
使用後は、洗浄、殺菌を行なった後に滅菌処理を行なう。
滅菌方法:
①機器を滅菌バッグあるいは標準の包装に入れる。
②オートクレーブを用いて滅菌する。リジッドプローブの滅菌はオートクレーブで最大5回までを推奨する。
③シリコンシールが必ず廃棄されたことを確認すること。

滅菌パラメータ:

温度	134℃
圧力	240kPa(2.4bar)
時間	5分間

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
⑴ 本品を使用する際には、患者と使用者の安全を守るため、純正の附属品のみを使用すること。
⑵ 定期的にリジッドプローブ、シリコンピース等消耗する部分をチェックし、必要があれば交換すること。
⑶ リジッドプローブが先端部で破損した場合は、滅菌済み鉗子でリジッドプローブの破片を尿路から除去すること。
⑷ 0.8mmあるいは1.0mmのリジッドプローブを使用する場合、リトクラスト用尿管鏡の位置及び内視鏡先端からのリジッドプローブの出方が適正となるようにアダプタを使用することを推奨する。
⑸ 術中常にリジッドプローブの方向と位置を確認すること。
⑹ プローブキャップが確実に接続されていることを確認する。
⑺ 術中は常に、リジッドプローブ先端を内視鏡視野内に維持しなければならない。リジッドプローブ先端は内視鏡先端から10-20mmの位置にしなければならない。[腎臓や膀胱が損傷する恐れがある。]
⑻ 1.6mmのリトバック吸引チューブを使用する時、最低-70kPa(-0.7bar)の圧を保つ必要がある。
⑼ リトバックの吸引チューブは未滅菌なので使用前に滅菌しなければならない。シリコンシールは再使用できない。
⑽リトバックを使用する場合、リジッドプローブ先端を結石と接触させるためには、リジッドプローブの先端が吸引チューブの先端と同一平面上になるように調節する。
⑾リトバックを使用する場合、吸引できることを常に確認すること。[結石破砕片が吸引チューブに詰まり、吸引できなくなる可能性がある。]
⑿滅菌のたびにプローブキャップ付プローブやインターフェースをハンドピースから完全に分解する。
⒀洗浄、消毒、滅菌のためにシリコンチューブをリトクラスト用ハンドピースから外さないこと。ハンドピースの内部に水が入るとハンドピースの損傷が生じる恐れがある。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
⑴ 本品の適正な設置と使用のため、本添付文書及び取扱説明書をよく読むこと。他の機器と併用する場合は、それらの機器の取扱説明書をよく参照すること。
⑵ 圧縮空気を用いる体内式衝撃波結石破砕術は、内視鏡手術の経験とスキルが必要である。
⑶ リトクラストと共にリトバック吸引装置を使用する場合は、内視鏡からの灌流とリトバック本体からの吸引のバランスが、良好な内視鏡視野を確保するために重要である。
⑷ 結石をプッシュアップしないように、過剰でタイミングの悪いフラッシュを避けなければならない。
⑸ リトクラスト用ハンドピースのリジッドプローブが直接結石に接触している場合にのみ破砕することができる。
⑹ リジッドプローブが結石に接触していることを確認するためには、プローブ先端を結石にあて、僅かに動かしてみる。
⑺ 術者は治療を行っている間、リジッドプローブ先端を内視鏡視野内に維持しなければならない。(リジッドプローブ先端は内視鏡先端から10-20mmの位置にしなければならない)
⑻ 内視鏡保護のため、リジッドプローブ先端が内視鏡のワーキングチャンネル内にある場合、作動させてはならない。
⑼ 結石の種類、場所に応じて適切なリジッドプローブを選択し使用すること。
⑽砕石装置は結石と直接接触したときにのみ作用する。衝撃波結石破砕術をリトバック吸引と同時に行う際に、リジッドのリトバック吸引プローブに対する寸法調節は重要である。
⑾結石破砕は50-60%の出力設定からはじめるべきである。デュアル作動フットペダルとパルス数調整つまみで2～12Hzの間で設定できるため、衝撃周波数の様々な調整が可能である。
⑿結石のサイズ、位置、動きやすさにより、低周波数あるいは高周波数を選択する。
⒀本品は電磁適合性について特別な注意が必要であり、取扱説明書の「電磁適合性」の項に従って設置及び使用すること。特定の携帯電話は本品に支障をきたすことがある。「電磁適合性」の項に従って離す距離を考慮すること。

2.不具合・有害事象
⑴不具合
①治療中に結石が内視鏡レンズに触れると、衝撃波のためレンズ損傷の恐れがある。
②治療中、リジッドプローブが破損する恐れがある。

⑵有害事象

本品の使用によって以下の有害事象が起こる可能性があるが、これらに限定されるものではない。

①尿管穿孔
②出血
③尿管内皮の損傷又は出血
④結石の移動
⑤痛み／疝痛
⑥肉眼的血尿
⑦感染症
⑧尿管閉塞

3.その他の注意

〇移動及び設置時の注意

⑴本体の外装を他のもので塞がないこと。

⑵本品は、他のユニットと隣接して又は積み上げて使用してはならない。

〇廃棄

⑴本品を完全に廃棄するまでは、元の梱包を保管しておくこと。梱包は、本品を保管及び搬送する際に使用できる。

⑵本品は危害をもたらす部品は含まない。使用後は、病院、行政及び地方自治体の定める規則に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守点検に係る事項】

＊ **1.滅菌**

滅菌に関する詳細は【操作方法又は使用方法】の「●クリーニングと滅菌」、並びに**「洗浄・消毒・滅菌」**取扱説明書)を参照のこと。

2.使用者による保守点検事項

定期的な保守点検を推奨する。

本品は年1回のメンテナンスを推奨する。

3.業者による保守点検事項

⑴ 修理及び保守点検後は、製品規格に適合することを確認し、記録されなければならない。

⑵ ヒューズの交換

ヒューズを交換する際には、本体の背面から電源コードを抜く。ヒューズは本体の背面にある電源スイッチと電源コード差込口の間にある。

ヒューズの交換は下記の手順で行う:

①指もしくはスクリュードライバーでヒューズホルダーを開ける。
②ヒューズは本体の背面に記されたものと交換する。
③ヒューズホルダーを閉め、本体に電源コードを接続する。
④結石破砕装置本体の作動テストを試みる。再度ヒューズが「切れた」場合は、修理を依頼すること。

【包装】

本品一式／箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊＊ **選任製造販売業者**:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

スイス イー・エム・エス エレクトロ メディカル システムズエス・エー
［E.M.S ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.］